

TERCERO AUTORIZADO



LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES
INMUNOLÓGICAS S.A. DE C.V.

Perfiles de disolución

Autorización COFEPRIS

Autorización TA-78-21 Perfiles de disolución



Empresa certificada en ISO 9001:2015 | Sistemas de Gestión de la Calidad

 <https://lei.mx/cotizaciones/>
 Cotizaciones o información de servicios:
+52 57-53-26-96 | Ext. 153 y 170



¿Por qué elegir a LEI?

En LEI, contamos con la infraestructura, experiencia técnica y respaldo regulatorio necesarios para ser su aliado estratégico en la realización de estudios de perfil de disolución bajo los más altos estándares de calidad.

Autorización COFEPRIS

Autorización TA-78-21 Perfiles de disolución

Nuestro alcance

Realizamos estudios de disolución enfocados a **desarrollo y pruebas de intercambiabilidad**, con métodos robustos y alineados a los requisitos regulatorios nacionales.



TIPOS DE ESTUDIOS

- Intercambiabilidad
- Exención por linealidad de dosis
- Modificaciones del proceso de fabricación:
 - Inclusión de fabricante alterno.
 - Cambio de sitio de fabricación



APARATOS

- I: Canastillas
- II: Paletas
- V: Paletas sobre disco



DESARROLLO DE MÉTODOS

- Investigación
- Control de calidad

En LEI hemos realizado más de **150** estudios de perfiles de disolución



Formas farmacéuticas



Comprimidos orales



Parches/
transdérmicos



Suspensiones

“Amplia experiencia en la ejecución de estudios de suspensiones”



Contáctenos y diseñemos juntos la estrategia más adecuada para su producto.